"...advancing, refining and
improving cardiac surgery."

KIPS BAY MEDICAL, INC.

Treillis eSVS® Dispositif de support de veine saphène externe

MODE D'EMPLOI

KIPS BAY MEDICAL, INC.

Treillis eSVS® Dispositif de support de veine saphène externe

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le treillis eSVS est une prothèse tubulaire extravasculaire anti-pli, très flexible et semi-déformable constituée de fils en nickel/titane (nitinol) maillés. Le treillis eSVS est conçu pour assurer la perméabilité des greffons veineux autologues (p. ex. veine saphène) utilisés dans des pontages aorto-coronariens (PAC).

Le produit est fourni avec un treillis eSVS stérile emballé (**A**) monté sur un TUBE D'ADMINISTRATION évasé à code couleur (**B**) enfilé sur une ANSE À SUTURE (**C**). Deux OUTILS DE DIMENSIONNEMENT (**D**) sont inclus dans des emballages stériles séparés dans la boîte du produit. Voir **Figure 1** ci-dessous.

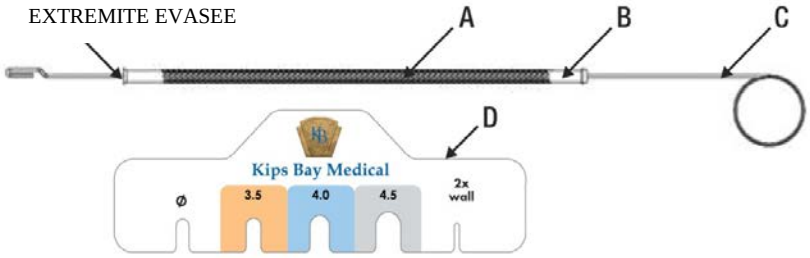

Figure 1

MODE D'EMPLOI

Le treillis eSVS est indiqué pour assurer la perméabilité du pontage par greffe veineuse saphène chez des patients subissant un pontage aorto-coronarien réalisé à l'aide de greffons veineux saphènes autologues avec des diamètres extérieurs situés entre 3,6 et 7,0 mm et des épaisseurs de parois doubles inférieures à 1,4 mm.

CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES

- Ne pas utiliser ce produit chez des patients présentant une infection connue ou soupçonnée au domaine d'intervention.
- Ne pas utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie connue au nitinol ou à ses composants (nickel et titane).

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

- Ne pas utiliser ce produit chez des patients porteurs d'un défibrillateur implantable (il n'y a actuellement pas assez de données chez les patients porteurs d'un défibrillateur implantable et d'un treillis eSVS).

PRÉCAUTIONS

- Avant utilisation, si la stérilité ou l'intégrité de l'emballage est douteuse ou compromise, ne pas utiliser le produit. **NE PAS RESTÉRILISER.**
- Le treillis eSVS est à usage unique. **NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER** un dispositif inutilisé ou une partie inutilisée d'un dispositif ayant été ouvert dans un champ stérile. Tout acte de restérilisation est susceptible d'altérer les performances du dispositif, de compromettre l'efficacité de la stérilisation ou d'engendrer des risques de contamination croisée.
- Ne pas utiliser des pinces pour ligaturer les ramifications latérales du greffon veineux.
- Le treillis eSVS doit être déployé sur toute la longueur du greffon veineux de l'anastomose coronaire à moins de 2 cm de l'anastomose aortique.
- Ne pas utiliser plus d'un treillis eSVS par greffon veineux.
- Le treillis eSVS doit être maintenu sur son TUBE D'ADMINISTRATION jusqu'au déploiement sur le greffon veineux. Des tentatives manuelles pour remonter le dispositif sur le TUBE D'ADMINISTRATION peuvent endommager le dispositif.
- Ne pas essayer de couper le treillis eSVS avec une lame de scalpel. Cela peut entraîner une déformation du treillis et/ou endommager la veine.

- La préparation du greffon du treillis eSVS au site d'anastomose aortique doit être réalisée comme décrite dans ce mode d'emploi. Le non-respect de la réalisation du site d'anastomose aortique comme décrite peut conduire à l'échec de la greffe.
- La transmission d'énergie électrique lors d'une défibrillation n'a pas été étudiée avec le treillis eSVS jusqu'à présent. Par conséquent, lors d'une défibrillation électrique interne du cœur, un contact direct avec le treillis eSVS doit être évité.
- Le treillis eSVS doit être uniquement utilisé par des médecins qui ont été formés par Kips Bay Medical, Inc. ou ses représentants.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

L'opération de pontage peut entraîner des complications ou la mort. De plus, les complications suivantes peuvent être associées à l'implantation du treillis eSVS :

- Réaction allergique au nitinol ou à ses composants (nickel et titane)
- Lésions au niveau du greffon veineux sur lequel est placé le treillis eSVS, ce qui nécessite une réparation ou un prélèvement supplémentaire
- Occlusion du greffon
- Les risques liés à l'utilisation du treillis avec des défibrillateurs automatiques implantables (DAI) sont actuellement inconnus

REMARQUES GÉNÉRALES

Le treillis eSVS a été déclaré compatible avec la résonnance magnétique sous conditions**.**

Des essais non cliniques ont démontré la compatibilité du treillis eSVS avec la résonance magnétique sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut, en toute sécurité, passer un scanner, immédiatement après la mise en place de l'implant dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 tesla et 1,5 tesla
- Champ magnétique à gradient spatial maximum inférieur ou égal à 720 gauss/cm
- Système RM maximum enregistré, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsion)
- Mode de fonctionnement normal pour le système RM

Échauffement lié à l'IRM
Dans des essais non cliniques, le treillis eSVS a provoqué les augmentations de température suivantes au cours d'une procédure IRM effectuée pendant 15 min dans des systèmes de résonance magnétique de 1,5 tesla (1,5 tesla / 64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) et 3 tesla (3 tesla / 128 MHz, Excite, Logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Changement maximal de température	*Condition IRM*
+1,8 ˚C	*1,5 T / 64 MHz*
+2,2 ˚C	*3 T / 128 MHz*

Pour cette raison, les expériences sur l'échauffement lié à l'IRM pour le treillis eSVS à 1,5 tesla et 3 tesla à l'aide d'une bobine corporelle émetteur/récepteur HF dans un système RM, ont signalé un TAS moyen pour l'ensemble du corps respectivement de 3,8 W/kg (c.-à-d. associé à une valeur mesurée par calorimètre de 3,1 W/kg à 1,5 tesla) et 3,0 W/kg (c.-à-d. associé à une valeur mesurée par calorimètre de 2,8 W/kg à 3 tesla) indiquant que le plus grand échauffement survenant dans ces conditions spécifiques était respectivement inférieur ou égal à 0,95 °C à 1,5 tesla et 1,5 °C à 3 tesla, avec extrapolation à un TAS moyen pour l'ensemble du corps de 2,0 W/kg.

Informations sur l'artéfact
La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que l'emplacement du treillis eSVS ou si elle en est relativement proche. Pour cette raison, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artéfact (c.-à-d. telle qu'observée dans la séquence d'impulsions d'écho de gradient) s'étend approximativement de 5 mm ou moins en fonction de la taille et de la forme du treillis eSVS.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimension de la zone vide de signal	1 128-mm^2	28-$mm^2$1	818-mm^2	37-mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Colle

La préparation du greffon veineux du treillis eSVS peut augmenter le risque d'hémorragie ; par conséquent une colle cardiaque approuvée doit être utilisée comme adjuvant hémostatique pendant la préparation du greffon. Le treillis eSVS a été testé avec la colle de fibrine TISSEEL®, la colle de fibrine Quixil® et la colle chirurgicale CoSeal.

CONTENUS ET EMBALLAGE

La boîte du treillis eSVS contient :
- 1 sachet contenant un treillis eSVS (25 cm de long et soit 3,5, 4,0 ou 4,5 mm de diamètre), monté sur un TUBE D'ADMINISTRATION évasé à code couleur
- 1 ANSE À SUTURE pour le chargement du treillis eSVS sur une veine
- 2 petits sachets contenant chacun un OUTIL DE DIMENSIONNEMENT pour déterminer l'épaisseur de paroi acceptable et la sélection de diamètre du treillis eSVS

STÉRILISATION

Le treillis eSVS est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les contenus de l'emballage sont stériles tant que le sachet n'est pas endommagé, ouvert et que les consignes concernant le stockage et la date d'expiration sont respectées.

STOCKAGE

Aucune condition de stockage particulière requise.

EXPIRATION

La date **d'expiration** est indiquée sur l'avant de chaque boîte d'emballage et sur les sachets intérieurs. Ne pas utiliser un dispositif après la date **d'expiration**.

OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

Avant utilisation, la boîte du produit doit être ouverte et les contenus doivent être retirés. Le sachet intérieur contenant un OUTIL DE DIMENSIONNEMENT doit être ouvert en premier et les contenus présentés à l'utilisateur dans des conditions aseptiques.

RETRAIT DE LA VEINE SAPHÈNE

1. Prélever le greffon veineux selon la pratique clinique standard (p. ex. chirurgie ouverte, pontage, endoscopie). Retirer tout excédent de tissu conjonctif de la surface externe.
2. Cathétériser l'extrémité proximale du greffon veineux (l'extrémité proximale est définie comme l'extrémité qui sera anastomosée à l'aorte).
3. Avant de commencer la dérivation cardio-pulmonaire, mesurer/estimer la longueur de la veine nécessaire pour le pontage de l'artère coronaire cible avec une suture ou la veine remplie de fluide.
4. À l'aide d'un marqueur pour la peau, marquer les extrémités distale et proximale estimées du greffon en ajoutant 2 à 3 cm. Couper le greffon veineux à une longueur légèrement supérieure à celle souhaitée.
5. Retirer tous les clips des ramifications latérales du greffon veineux. Retirer tout excédent de longueur des ramifications latérales.
6. Ligaturer les petites ramifications latérales ou effectuer une suture en surjet des grandes ramifications latérales à l'aide d'une suture en polypropylène 7-0.
7. Remplir le greffon veineux avec du sang hépariné ou une solution cristalloïde physiologique en utilisant une pression suffisante pour vérifier l'absence de fuites et surmonter les spasmes.
8. Réparer toute fuite du greffon veineux avec une suture de polypropylène 7-0.

DIMENSIONNEMENT DU DISPOSITIF

L'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT inclus dans chaque boîte est utilisé pour déterminer si l'épaisseur de la paroi de la veine saphène est acceptable et définit la plage de diamètre du greffon veineux saphène à utiliser avec chaque taille de dispositif. Le tableau ci-dessous indique la taille du greffon veineux saphène utilisée avec chaque taille de dispositif :

Diamètre Intérieur du Treillis eSVS	**Diamètre Extérieur du Greffon Veineux Saphène**			
	Minimum	**% Réduction du Diamètre**	**Maximum**	**% Réduction du Diamètre**
3,5 mm	3,6 mm	3	4,1 mm	15
4,0 mm	4,2 mm	5	5,4 mm	26
4,5 mm	5,5 mm	18	7,0 mm	36
2X Epaisseur de la Paroi	≤ 1,4 mm pour Toutes les Tailles de Dispositif			

Pour déterminer si l'épaisseur de la paroi de la veine saphène est acceptable :
1. Vider la veine saphène de tout fluide et air.
2. Avec l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT à un angle de 90° par rapport à la veine saphène, essayer de glisser la veine saphène vide dans l'encoche de PAROI 2X sur l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT.
   a. REMARQUE : SI LA VEINE SAPHÈNE N'ENTRE PAS DANS L'ENCOCHE 2X, NE PAS UTILISER LA VEINE AVEC LE TREILLIS eSVS.

Pour déterminer la taille du treillis eSVS à utiliser :
1. Confirmer que la veine saphène a une épaisseur de paroi acceptable, comme décrit ci-dessus. Si tel est le cas, remplir le greffon veineux avec du sang hépariné ou une solution cristalloïde physiologique en utilisant une pression suffisante pour remplir complètement, mais sans surtendre, le greffon veineux.
2. Insérer le greffon veineux rempli dans chaque encoche de l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT comme avec un pied à coulisse en allant de l'encoche la plus petite à l'encoche la plus grande (sauf encoche PAROI 2X). L'encoche la plus petite dans laquelle le greffon veineux entre sans aucune déformation de diamètre indique la taille du treillis eSVS à utiliser par taille et par couleur. Si le greffon veineux entre dans l'encoche la plus petite de l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT sans déformation ou est déformé par l'encoche la plus grande sur l'outil, ne pas utiliser le treillis eSVS sur le greffon veineux.

PRÉPARATION DU TREILLIS eSVS / GREFFON VEINEUX

1. Vider le greffon veineux de tout fluide et air.
2. Ligaturer l'extrémité distale du greffon veineux avec une suture solide (2-0 ou supérieure) en laissant le fil de la suture plus long que la longueur du TUBE D'ADMINISTRATION du treillis eSVS.
3. Pousser les extrémités du treillis eSVS vers le centre du TUBE D'ADMINISTRATION.
4. Passer l'ANSE À SUTURE dans la lumière du TUBE D'ADMINISTRATION. Accrocher le long fil de suture à l'ANSE À SUTURE et tirer la suture dans la lumière du TUBE d'ADMINISTRATION.
   a. REMARQUE : Veiller à ce que l'ANSE À SUTURE conduise le fil de suture dans l'EXTRÉMITÉ ÉVASÉE du TUBE d'ADMINISTRATION. Le treillis eSVS peut être uniquement installé sur une veine saphène par l'EXTRÉMITÉ ÉVASÉE du TUBE D'ADMINISTRATION.
5. Humidifier le greffon veineux et l'intérieur du TUBE d'ADMINISTRATION avec une solution cristalloïde physiologique.
6. Demander à un assistant de maintenir ou de fixer fermement l'extrémité proximale du greffon veineux. Tenir l'extrémité du long fil de suture et tendre le greffon veineux en s'assurant qu'il est installé sans être tordu.
7. Avec le pouce et l'index de la main opposée, tenir l'extrémité du TUBE D'ADMINISTRATION au plus loin du greffon veineux et pousser le TUBE D'ADMINISTRATION sur le greffon veineux vers la région à 2 cm de la coupure prévue pour l'anastomose aortique. Éviter toute torsion ou tension excessive de la veine.
8. Retirer le tube sur environ 3 à 5 mm puis pousser 3 à 5 mm du treillis eSVS en dehors de l'EXTRÉMITÉ ÉVASÉE du TUBE D'ADMINISTRATION et sur la veine.
9. Fixer l'extrémité du treillis eSVS à la veine, en la tenant entre le pouce et l'index.
10. Tout en maintenant la tension sur le greffon veineux, déployer le treillis eSVS en tirant le TUBE D'ADMINISTRATION directement de l'embout de la canule (Attention : ne pas tordre le TUBE D'ADMINISTRATION ou le greffon veineux). Cette action étend totalement le filet du treillis eSVS car il remonte et s'enlève de l'extrémité du TUBE D'ADMINISTRATION. Si le treillis eSVS se colle au TUBE D'ADMINISTRATION, arrêter de tirer le tube et pousser le treillis eSVS restant en haut du tube vers l'extrémité déployée jusqu'à ce qu'il soit totalement comprimé. Reprendre le déploiement en tirant le TUBE D'ADMINISTRATION loin de l'embout de la canule. Continuer à tirer le TUBE D'ADMINISTRATION jusqu'à ce que le treillis eSVS soit totalement déployé.
11. Une fois le treillis eSVS totalement déployé, clamper l'extrémité distale du greffon veineux avec une pince à ressort atraumatique.
12. Remplir le greffon veineux avec du sang hépariné ou une solution cristalloïde physiologique jusqu'à ce que la paroi du greffon veineux soit totalement pressée contre le treillis eSVS.
13. Sécher la surface externe du treillis eSVS / greffon veineux avec une serviette ou une éponge de laparotomie stérile.
14. La méthode de suture en surjet / ligature des ramifications latérales du greffon veineux peut augmenter le risque d'hémorragie, par conséquent utiliser une colle approuvée comme adjuvant hémostatique.
15. Masquer le segment proximal de 2 cm non soutenu du greffon veineux avec une serviette ou une éponge de laparotomie stérile. Préparer une quantité appropriée de colle conformément au mode d'emploi du fabricant. Prendre en considération le temps de préparation. Appliquer la colle sur la surface du treillis eSVS / greffon veineux, en s'assurant que toutes les zones contenant des ramifications latérales sont revêtues.
16. Laisser durcir la colle, avec la veine remplie, selon le mode d'emploi de la colle.

IMPLANTATION DU TREILLIS eSVS / GREFFON VEINEUX

1. Couper l'extrémité distale du treillis eSVS / greffon veineux avec des ciseaux à l'angle souhaité pour une anastomose coronaire. Jeter tout excès de treillis.
2. Rincer soigneusement le greffon avec du sang hépariné ou une solution cristalloïde physiologique pour évacuer tout débris éventuel de la lumière du greffon.
3. Anastomoser le treillis eSVS / greffon veineux à l'artère coronaire cible en utilisant une technique de suture standard. Une ligne du treillis eSVS doit être intégrée dans la ligne de suture de l'anastomose, à moins que cela n'entraîne une déformation de l'anastomose. Il est important de maintenir une ligne de suture régulière, en intégrant si possible le treillis eSVS.
4. Clamper le treillis eSVS / greffon veineux, si nécessaire, à l'aide d'une pince à ressort atraumatique. Ne pas clamper le treillis eSVS / greffon veineux avec une pince hémostatique.
5. Couper l'extrémité proximale non maillée du greffon veineux à l'angle souhaité pour une anastomose aortique. REMARQUE : si la distance entre l'extrémité du treillis eSVS et l'extrémité proximale du greffon veineux est inférieure à 2 cm, effectuer une coupe à angle et une encoche du talon appropriées puis séparer le treillis eSVS de la paroi de la veine et couper le treillis selon une découpe périphérique à environ 2 mm du sommet de l'encoche du talon. . S'assurer qu'aucun résidu ne tombe dans la lumière du treillis eSVS / greffon veineux.
6. Anastomoser le greffon du treillis eSVS à l'aorte en utilisant une technique de suture standard.
7. Retirer l'air du treillis eSVS / greffon veineux en utilisant une technique standard.

Pour préparer le treillis eSVS en vue d'anastomoses multiples (p. ex. séquentielles, greffon en Y)

1. Vider le greffon veineux de tout fluide et air.
2. Utiliser des ciseaux de Pott pour faire une incision médiane droite unique dans le treillis à la longueur souhaitée dans la région anastomotique. Retirer tout résidu qui aurait pu être créé par l'incision.
   NE PAS essayer de couper le treillis eSVS avec une lame de scalpel. Cela peut entraîner une déformation du treillis et/ou endommager la veine.
3. Remplir le greffon avec une solution cristalloïde physiologique afin de visualiser la paroi de la veine sous la section coupée du treillis.
4. Réaliser une phlébotomie dans cette section à l'aide d'un scalpel ou de ciseaux. Lors de la réalisation de l'anastomose, il est recommandé d'intégrer le treillis dans chaque point de la suture. Il convient toutefois de ne pas intégrer le treillis si cela risque d'entraîner une déformation de l'anastomose.

INFORMATIONS PATIENT

L'emballage contient une fiche d'implantation du patient pour l'enregistrement des informations relatives au médecin et à l'implantation du treillis eSVS à fournir au patient.

GARANTIE LIMITÉE ET CLAUSE DE NON RESPONSABILITÉ

KIPS BAY MEDICAL, Inc. garantit qu'une attention raisonnable a été utilisée dans la conception et la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties, qu'elles soient explicites, implicites, d'origine législative ou autrement prescrites par une loi en vigueur, comprenant mais sans s'y limiter toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptabilité à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et toute autre question au-delà du contrôle de KIPS BAY MEDICAL affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation de KIPS BAY MEDICAL en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de cet instrument et KIPS BAY MEDICAL ne sera pas tenu responsable de toute perte indirecte ou consécutive, de tout dommage ou de toute dépense lié(e) directement ou indirectement à l'utilisation de cet instrument. KIPS BAY MEDICAL n'endosse ni n'autorise toute autre personne à endosser pour elle toute autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire relative à l'instrument. KIPS BAY MEDICAL n'assume aucune responsabilité quant aux instruments réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie expresse ou implicite, comprenant mais sans s'y limiter toute garantie de qualité marchande ou d'adaptabilité à un usage particulier concernant cet instrument.

DEFINITION OF SYMBOLS USED IN LABELING:
DEFINITION DES SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE :
DEFINITIONEN DER AUF DER KENNZEICHNUNG VERWENDETEN SYMBOLE:
DEFINIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE:
DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO:
DEFINITIE VAN DE SYMBOLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETTERING:
DEFINICÃO DOS SIMBOLOS NA ROTULAGEM:

Caution, refer to Instructions for Use
Attention, se reporter au Mode d'Emploi
Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso
Precaución, consulte las instrucciones de uso
Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Cuidado, consulte as Instruções de Uso

Ethylene Oxide Sterilized
Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Óxido de etileno esterilizado
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado com Óxido de Etileno

Lot Number
Numéro de Lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Partijnummer
Número do lote

Use By
Utiliser avant
Verfallsdatum
Utilizzare entro
Caducidad
Te gebruiken tot
Validade

Do Not Reuse
Ne Pas Réutiliser
Nicht wieder verwenden
Non riutilizzare
No reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilize

European Authorized Representative
Représentant Autorisé Européen
Autorisierte Europäische Vertretung
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeo autorizado
Europees gemachtigd vertegenwoordiger
Representante Autorizado Europeu

Catalog Number
Numéro de Catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo

Manufactured By
Fabriqué par
Hergestellt von
Prodotto da
Fabricado por
Gefabriceerd door
Fabricado por

"...advancing, refining and
improving cardiac surgery."®

KIPS BAY MEDICAL, INC.
3405 ANNAPOLIS LANE N ● SUITE 200
MINNEAPOLIS, MN 55447
TEL: +1.763.235.3540
FAX: +1.763.235.3545

eSVS®, KIPS BAY MEDICAL®, **and** "...advancing, refining and improving cardiac surgery."®

ARE REGISTERED TRADEMARKS OF KIPS BAY MEDICAL INC.
SONT DES MARQUES DÉPOSÉE DE KIPS BAY MEDICAL, INC.
SIND EINGETRAGENE MARKEN VON KIPS BAY MEDICAL INC.
SONO MARCHI REGISTRATI DI KIPS BAY MEDICAL, INC.
SON MARCAS COMERCIALES REGISTRADAS DE KIPS BAY MEDICAL, INC
ZIJN AANGETEKEND HANDELSMERKEN VAN KIPS BAY MEDICAL, INC
SÃO MARCAS REGISTRADAS DOS KIPS BAY MEDICAL, INC

CE
0120

EC REP

EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE
MEDIMARK® EUROPE SARL
11, rue Emile Zola - BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2-France